Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2012-31

Spinétorame

(also available in English)

Le 21 décembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-31F (publication imprimée)
H113-9/2012-31F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant le spinétorame 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 5
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 6
Environnement 6
Prochaines étapes 6
Autres renseignements 7
Évaluation scientifique 9
Spinétorame 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Mode d'emploi 9
Tableau 1.1.1 Doses et intervalles d'application du spinétorame 9
1.2 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 11
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 11
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 11
3.1 Sommaire toxicologique 11
3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* 14
3.2 Dose aiguë de référence 14
3.3 Dose journalière admissible 15
3.4 Évaluation des risques professionnels et en milieu résidentiel 15
3.4.1 Critères d'effet toxicologique 15
3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 17
3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale 17
3.5.2 Évaluation du risque alimentaire 17
3.5.3 Exposition globale et risques connexes 18
3.5 Limites maximales de résidus 18
Tableau 3.5.1 Révisions proposées pour les limites maximales de résidus 18
4.0 Effets sur l'environnement 18
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 18
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 19
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 19
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 19
5.0 Valeur 20
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 20
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 20
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 20

7.0 Résumé 21
7.1 Santé et sécurité humaines 21
7.2 Risques pour l'environnement 21
7.3 Valeur 22
8.0 Décision d'homologation proposée 22
Annexe I Tableaux et figures 25
Tableau 1 Analyse des résidus 25
Tableau 2 Profil de toxicité du spinétorame de qualité technique 26
Tableau 3 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques liés au spinétorame 26
Tableau 4 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 27
Tableau 5 Toxicité du spinétorame (XDE-175) pour les organismes aquatiques 28
Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques 29
Références 31

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le spinétorame

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'insecticide technique Spinétorame (Spinetoram Technical Insecticide), de l'insecticide en concentré soluble Radiant (Radiant SC Insecticide) et de l'insecticide en granulés mouillables Delegate (Delegate WG Insecticide), qui contiennent la matière active de qualité technique spinétorame, pour la suppression ou la répression de divers insectes nuisibles dans les vergers, les vignes et les champs de grandes cultures.

L'insecticide technique Spinétorame (numéro d'homologation 28776), l'insecticide en concentré soluble Radiant (numéro d'homologation 28777) et l'insecticide en granulés mouillables Delegate (numéro d'homologation 28778) font déjà l'objet d'une homologation conditionnelle au Canada. Le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* contient une évaluation détaillée de l'insecticide technique Spinétorame, de l'insecticide en concentré soluble Radiant et de l'insecticide en granulés mouillables Delegate. Les demandes en cours ont trait à la conversion de l'homologation conditionnelle de ces trois produits en une homologation complète.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable ni pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés des évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que de la valeur de l'insecticide technique Spinétorame, de l'insecticide en concentré soluble Radiant et de l'insecticide en granulés mouillables Delegate.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation proposées. La loi exige aussi que les

[1] « Risques acceptables », conformément à la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

produits aient de la valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent être notamment d'ajouter des mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-groupes de la population qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions sur les répercussions de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur l'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de l'ARLA à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du spinétorame, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le spinétorame?

Le spinétorame est un insecticide non systémique dérivé de la fermentation du *Saccharpolyspora spinosa*. Les préparations commerciales insecticides en concentré soluble Radiant et en granulés mouillables Delegate sont appliquées sur le feuillage au moyen d'un équipement de pulvérisation au sol pour lutter contre divers insectes nuisibles dans un large éventail de cultures de fruits, de légumes et de céréales. Le spinétorame agit sur les insectes par contact et par ingestion, mais il est surtout actif par ingestion.

---

2 « Valeur », conformément à la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du spinétorame peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les préparations commerciales contenant du spinétorame nuisent à la santé si elles sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une exposition au spinétorame est possible par le régime alimentaire (aliments et eau contaminés) ou au cours de la manipulation et de l'application de ses préparations commerciales. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens sont susceptibles d'être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais en laboratoire sont considérées comme étant acceptables à des fins d'homologation.

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets sur la santé qui pourraient découler de divers degrés d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les personnes sont normalement exposées lorsque les produits contenant du pesticide sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, la matière active spinétorame présente une faible toxicité aiguë par les voies orale et cutanée, ainsi que par inhalation. Le spinétorame ne cause aucune irritation oculaire ou cutanée, mais il est considéré comme étant un sensibilisant cutané potentiel. Par conséquent, l'énoncé « Sensibilisant cutané potentiel » doit figurer sur l'étiquette. D'après les données de toxicité aiguë, aucun énoncé de danger n'est requis sur les étiquettes des préparations commerciales insecticides en concentré soluble Radiant et en granulés mouillables Delegate.

Le spinétorame n'a aucun effet cancérigène ou génotoxique chez les animaux de laboratoire. En outre, rien n'indique qu'il puisse provoquer des lésions du système nerveux. Des effets sur la santé des animaux exposés à des doses répétées de spinétorame ont été observés, entre autres, sur la glande thyroïde, les tissus lymphoïdes, les reins, la rate et le système sanguin. Le spinétorame n'a causé aucune anomalie congénitale chez les animaux de laboratoire. L'administration de spinétorame à des femelles gravides a provoqué la mort de fœtus à des doses entraînant également une toxicité maternelle (difficultés à mettre bas). Compte tenu de la possibilité d'une sensibilité accrue des poumons liée à des expositions répétées, des facteurs de protection supplémentaires visant à atténuer le niveau acceptable d'exposition humaine au spinétorame ont été appliqués au moment d'évaluer les risques d'exposition par inhalation.

L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques d'exposition liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la dose globale ingérée par le régime alimentaire (aliments et eau) révèlent que la population générale et les enfants, soit la sous-population susceptible d'ingérer la plus forte dose par rapport au poids corporel individuel, devraient être exposés à une dose inférieure à 11,3 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire lié à une exposition chronique au spinétorame n'est préoccupant pour aucune sous-population.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments falsifiés, c'est-à-dire des aliments qui contiennent des résidus d'un pesticide en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* dans le cadre de l'évaluation des données scientifiques exigée par la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentrations ne dépassant pas la limite maximale de résidus fixée ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les études de transformation soumises, effectuées aux États-Unis et en France sur des oranges et des raisins traités avec des préparations commerciales contenant du spinétorame, sont acceptables. La page Web de l'ARLA traitant des LMR contient des précisions sur les LMR fixées pour le spinétorame. Les LMR dans le jus de raisins, les raisins secs et l'huile d'agrumes seront revues à la lumière des résultats des études de transformation présentées.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'insecticide en concentré soluble Radiant et de l'insecticide en granulés mouillables Delegate

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'insecticide en concentré soluble Radiant et l'insecticide en granulés mouillables Delegate sont utilisés conformément au mode d'emploi proposé sur leur étiquette respective, qui comprend des mesures de protection.

Il sera précisé sur l'étiquette que quiconque mélange ou charge l'insecticide en concentré soluble Radiant et l'insecticide en granulés mouillables Delegate, ou se livre à des activités de nettoyage ou de réparation, doit porter une combinaison de travail par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. Les travailleurs qui appliquent l'un de ces produits doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et des gants résistant aux produits chimiques. Les risques professionnels liés à la manipulation de ces insecticides ne sont pas préoccupants, compte tenu de la présence obligatoire de ces recommandations sur l'étiquette

de l'insecticide en concentré soluble Radiant et de l'insecticide en granulés mouillables Delegate.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque du spinétorame pénètre dans l'environnement?

Le spinétorame se transforme rapidement dans les environnements terrestre et aquatique. Le composé d'origine et son principal produit de transformation, *N*-déméthyl-J, ne sont pas persistants dans l'environnement et ont un faible pouvoir rémanent. Ils présentent également un faible potentiel de lessivage et de contamination de l'eau souterraine. Le spinétorame étant d'une faible volatilité, il est peu probable que des résidus de cette substance soient décelés dans l'air.

Comme le spinétorame peut présenter un risque pour les abeilles, les arthropodes prédateurs et parasitoïdes, les végétaux terrestres non ciblés et les invertébrés d'eau douce (daphnies et organismes benthiques), les étiquettes doivent comporter des énoncés informant les utilisateurs de ces risques. Il y a lieu d'aménager des zones tampons contre la dérive entre le site traité et les habitats terrestres, dans la direction du vent, pour réduire au minimum le risque d'exposition.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des insecticides en concentré soluble Radiant et en granulés mouillables Delegate?

L'insecticide en concentré soluble Radiant et l'insecticide en granulés mouillables Delegate suppriment ou répriment un éventail d'organismes nuisibles s'attaquant aux cultures de fruits, de légumes et de céréales.

Les traitements insecticides en concentré soluble Radiant et en granulés mouillables Delegate permettent de supprimer ou de réprimer divers insectes nuisibles dans des cultures de fruits, de légumes ou de céréales, en plus d'être compatibles avec les pratiques de lutte actuelles et les systèmes classiques de production. Les producteurs connaissent bien les techniques de dépistage permettant de déterminer le moment où un traitement est nécessaire et quand il doit être appliqué.

Une autre matière active appartenant au même groupe de pesticides que le spinétorame est homologuée pour certaines utilisations similaires; toutefois, le spinétorame est homologué pour lutter contre un éventail d'organismes nuisibles plus vaste. Le spinétorame est une nouvelle matière active de remplacement pour des utilisations faisant appel à des substances appartenant à d'anciennes familles chimiques ou pour lesquelles il n'existe que peu de solutions de remplacement homologuées.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de l'insecticide en concentré soluble Radiant et sur celle de l'insecticide en granulés mouillables Delegate afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Environnement

Le spinétorame peut présenter un risque pour les abeilles, les arthropodes prédateurs et parasitoïdes, les mammifères sauvages et les invertébrés d'eau douce (daphnies et organismes benthiques). Des énoncés informant les utilisateurs des risques pour ces organismes figurent sur l'étiquette du produit.

La dérive de pulvérisation de produit contenant du spinétorame peut poser un risque pour les végétaux terrestres non ciblés. Afin de réduire au minimum tout risque d'exposition lié à la dérive de pulvérisation, des zones tampons contre la dérive d'un à deux mètres doivent être aménagées pour protéger les habitats terrestres sensibles. Ces zones tampons sont précisées sur l'étiquette des produits.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du spinétorame, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires (formulés par écrit) sur le présent projet de décision pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez prendre note que, pour respecter ses obligations en matière de commerce international, le Canada tiendra une consultation internationale sur les LMR proposées au moyen du système de notification de l'Organisation mondiale du commerce. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture du présent document. L'Agence publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation du spinétorame, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, les données d'essai citées dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Spinétorame

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Consulter le document publié par l'ARLA, Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* pour une évaluation détaillée de la matière active.

Les données manquantes sur les caractéristiques de la stabilité à l'entreposage et de la corrosion ont été présentées et jugées acceptables. Les données relatives aux propriétés chimiques des insecticides en concentré soluble Radiant et en granulés mouillables Delegate ont toutes été fournies.

1.1 Mode d'emploi

La matière active spinétorame existe sous forme de deux préparations à usage commercial, soit l'insecticide en concentré soluble Radiant et l'insecticide en granulés mouillables Delegate. Ces produits peuvent être appliqués à l'aide d'un équipement au sol classique, à des doses d'application et selon des intervalles entre les applications qui dépendent de l'organisme nuisible et de la culture visés (tableau 1.1.1). Ces deux produits ont été initialement homologués pour les mêmes utilisations, à une dose d'application de matière active par hectare (m.a./ha) identique pour une utilisation donnée (voir le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*). Depuis l'homologation initiale de ces produits, plusieurs autres utilisations ont été ajoutées à l'étiquette de l'insecticide en granulés mouillables Delegate, mais pas à celle de l'insecticide en concentré soluble Radiant. Toutes les utilisations sont limitées à un maximum de trois traitements par année.

Tableau 1.1.1 Doses et intervalles d'application du spinétorame

Organisme(s) nuisible(s)	Culture(s)	Dose d'application (g m.a./ha)	Intervalle entre les applications (jours)
Mouche de la pomme (répression) Carpocapse de la pomme Charançon de la prune (répression)	Fruits à pépins	105	14
Noctuelle ponctuée	Céréales Soja	25 à 50	5
Criocère de l'asperge (répression)	Asperge (feuilles seulement)	35 à 70	5
Tordeuse des canneberges[1] Tordeuse soufrée[1] Cécidomyie des atocas (répression)[1]	Canneberge[1]	105	7

Organisme(s) nuisible(s)	Culture(s)	Dose d'application (g m.a./ha)	Intervalle entre les applications (jours)
Altise de l'airelle[1]	Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*	50	6
Arpenteuse de l'airelle (répression)	Petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*	25 à 50	6
Fausse-arpenteuse du chou	Légumes-fruits et okra Légumes-feuilles (autres que du genre *Brassica*)	35 à 50	5
Fausse-arpenteuse du chou Piéride du chou Fausse-teigne des crucifères	Choux (légumes-feuilles du genre *Brassica*) Feuilles de légumes-racines et de légumes-tubercules Légumes-racines	35 à 50	5
Carpocapse de la pomme Charançons du noyer et du noyer cendré[1] Mouche des brous du noyer[1]	Noix (au sens large, arachides exclues)[1]	105	14
Doryphore de la pomme de terre[1]	Pomme de terre[1]	40 à 60	7
Pyrale du maïs[1]	Pomme de terre[1]	40	7
Pique-bouton du pommier[1]	Fruits à pépins	52,5 à 105	14
Tordeuse du pommier et tordeuse européenne[1]	Fruits à pépins Noix (au sens large, arachides exclues)[1]	52,5 à 105	14
Tordeuse de la vigne (répression)	Raisin	70	5
Tordeuse à bandes obliques	Framboises et mûres	25 à 50	5
Tordeuse à bandes obliques et enrouleuse trilignée (*Pandemis*)	Fruits à pépins Fruits à noyau Noix (au sens large, arachides exclues)[1]	52,5 à 105	14
Tordeuse à bandes obliques[1] Arpenteuse tardive[1]	Bleuets en corymbe (petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*)	25 à 50	6
Thrips de l'oignon (répression)[1] Teigne du poireau (répression)[1]	Légumes à bulbe[1]	25 à 84	7

Organisme(s) nuisible(s)	Culture(s)	Dose d'application (g m.a./ha)	Intervalle entre les applications (jours)
Tordeuse orientale du pêcher	Fruits à pépins Fruits à noyau	105	14
Mineuse marbrée et mineuse *Phyllonorycter elmaella*	Fruits à pépins	52,5 à 105	7
Thrips (répression)	Fraises	50 à 70	3

[1] Utilisation ajoutée après l'homologation initiale, mais uniquement sur l'étiquette de l'insecticide en granulés mouillables Delegate.

1.2 Mode d'action

Consulter le document Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* publié par l'ARLA pour une description du mode d'action.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes fournies pour l'analyse de la matière active et des impuretés ont été validées et considérées comme des méthodes acceptables.

Consulter le document Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* publié par l'ARLA pour une évaluation détaillée des méthodes d'analyse.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* publié par l'ARLA contient un sommaire de l'évaluation détaillée de la base de données toxicologiques pour le spinétorame. Le spinétorame est dérivé de la même bactérie du sol que le spinosad, autre matière active actuellement homologuée (Note réglementaire REG2001-10, *Spinosad – Insecticide Success*^{MD} *480SC Naturalyte et Insecticide Conserve*^{MD} *480SC Naturalyte*). Les deux composés ont une structure quasi identique.

Certaines études toxicologiques fondamentales sur le spinétorame étaient en cours ou n'avaient pas encore été réalisées au moment de la demande d'homologation initiale. L'ARLA a donné son accord de principe à une requête du titulaire visant à combler les exigences relatives à ces études en se servant de la base de données sur le spinosad, jusqu'à ce que les études sur le spinétorame soient achevées. L'Agence a donné son approbation en se fondant sur les résultats d'une évaluation initiale indiquant que les deux composés présentaient un profil de toxicité similaire.

Comme le décrit le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*, le spinétorame n'est pas considéré comme étant cancérogène, génotoxique ou neurotoxique. Les études de la toxicité sur le plan du développement n'ont mis en évidence aucune susceptibilité accrue des jeunes, bien que la mort de fœtus ait été observée à des doses toxiques pour les mères dans le cadre de l'étude de la toxicité sur la reproduction du rat. L'observation la plus récurrente après l'administration répétée de doses de spinétorame chez le rat, la souris et le chien est la vacuolisation et l'agrégation de macrophages dans divers tissus, notamment ceux de la thyroïde, des reins, de la rate, des poumons et du système hématopoïétique, mais surtout ceux du système lymphoïde. La vacuolisation semblait concorder avec les effets produits par des agents cationiques amphiphiles (ACA), lesquels induisent la phospholipidose. La littérature scientifique sur les agents cationiques amphiphiles indique que les macrophages pulmonaires pourraient être plus sensibles aux effets du spinétorame en raison d'une activité phagocytaire intense à l'égard des phospholipides de la paroi alvéolaire (Pauluhn, 2004; Halliwell, 1997; Reasor, 1988; Lüllmann *et al.*, 1975). La possibilité que l'exposition chronique par inhalation puisse entraîner une sensibilité pulmonaire accrue a nécessité l'application de facteurs de protection supplémentaires à l'évaluation des risques par inhalation afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition humaine au spinétorame.

Les études et données de confirmation de la toxicité du spinétorame exigées dans le cadre de la démarche d'homologation conditionnelle englobaient l'étude de deux ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat, une étude de 90 jours sur la toxicité par inhalation et des renseignements sur le contenu des vacuoles (analyse histochimique) dans divers tissus des systèmes lymphoïde et endocrinien. L'ARLA a reçu une étude de deux ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat ainsi qu'une demande d'exemption concernant l'étude de 90 jours sur la toxicité par inhalation, qui contenait des références bibliographiques sur la question du contenu des vacuoles. L'évaluation actuelle tient compte des nouveaux renseignements soumis ainsi que du contenu de la base de données toxicologiques sur le spinosad. Le profil toxicologique du spinosad est décrit dans la Note réglementaire REG2001-10, *Spinosad - Insecticide Success*[MD] *480SC Naturalyte et Insecticide Conserve*[MD] *480SC Naturalyte*.

L'étude de deux ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité chez le rat a démontré que le spinétorame n'est pas cancérogène. Les effets liés au traitement aux deux doses les plus élevées comprennent une légère diminution du poids corporel et de la prise de poids corporel chez les mâles. On observe également une augmentation du poids du cœur (chez les deux sexes) et du foie (chez les femelles) à ces doses. Les effets histopathologiques aux deux doses les plus élevées incluent une augmentation de la vacuolisation des cellules épithéliales des follicules thyroïdiens chez les deux sexes et une incidence accrue d'agrégats de macrophages et d'histiocytes dans les ganglions lymphatiques mésentériques et médiastinaux, la pulpe blanche de la rate et les plaques de Peyer de l'iléon (chez les femelles uniquement). À la plus forte dose, on note également une incidence accrue des macrophages et des histiocytes dans les ganglions lymphatiques mésentériques des mâles et des agrégats multifocaux de macrophages alvéolaires et une dégénérescence bilatérale de la rétine ainsi que la vacuolisation des cellules de la rétine chez les femelles. Ces constats concordent essentiellement avec ceux de l'étude de deux ans chez le rat sur le spinosad. En outre, l'étude sur le spinétorame comportait un volet neurotoxicité qui n'a relevé aucune histopathologie dans tous les tissus neurologiques examinés.

La justification accompagnant la demande d'exemption pour l'étude par inhalation n'a pas permis de trancher la question concernant le risque de sensibilité accrue des tissus pulmonaires aux effets du spinétorame à la suite d'une exposition répétée par inhalation. La documentation suggère que les ACA ne se comportent pas tous de la même manière et que les effets qui leur sont associés diffèrent en nature et en gravité (Chimène, 2012; Lüllmann, 1975; Halliwell, 1997; Lüllmann, 1978; Schneider, 1992; Reasor, 1988). Les références bibliographiques citées par le titulaire à l'égard de la sensibilité des macrophages pulmonaires ne concernent que l'exposition par voie orale. Elles n'indiquent pas comment une exposition par inhalation risque de modifier la gravité et l'ampleur de ces effets. Elles restent muettes également sur les conséquences fonctionnelles possibles de ce changement. La base de données sur le spinosad ne contenait pas d'étude de 90 jours par inhalation. Un résumé d'une étude de 14 jours par inhalation sur le spinosad, que le titulaire mentionne dans sa demande d'exemption sans toutefois l'avoir soumise à l'ARLA, indique que les concentrations d'essai étaient trop faibles pour susciter une réaction. Puisque les macrophages alvéolaires peuvent présenter une sensibilité marquée aux effets des ACA, ce qui s'explique sans doute par leur absorption phagocytaire continue de matières tensioactives riches en phospholipides à partir de la muqueuse alvéolaire, la toxicité du spinétorame à la suite d'une exposition répétée par inhalation n'est pas bien caractérisée. Par conséquent, l'application d'un facteur d'incertitude de trois lié à la base de données convient pour évaluer le risque lié aux scénarios d'exposition répétée par inhalation.

Le titulaire n'a pas présenté de nouvelles études caractérisant le contenu des vacuoles. L'examen des bases de données toxicologiques sur le spinétorame et le spinosad suggère que ces matières actives de qualité technique se comportent de la même manière que les ACA, comme l'indique la documentation à l'appui, pour lesquels le contenu des vacuoles est bien connu. Aucune dose sans effet nocif observé (DSENO) n'a été relevée pour ces résultats dans la base de données concernant les études par voie orale, de diverses durées et sur différentes espèces, ni pour une exposition répétée par voie cutanée.

Les résultats de l'étude de deux ans sur la toxicité chronique et la cancérogénicité du spinétorame sont résumés au tableau 2 de l'annexe I. En outre, des erreurs de rédaction mineures s'étaient glissées dans les résultats de l'étude d'oncogénicité murine présentés au tableau sur le profil de toxicité du Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*. Les corrections ont donc été apportées au tableau 2 du présent document. Les critères d'effet toxicologique de l'évaluation des risques pour la santé humaine ont été revus à la lumière des nouveaux renseignements fournis, et compte tenu des conclusions combinées des bases de données sur le spinosad et le spinétorame, et sont résumés au tableau 3 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à l'utilisation de produits antiparasitaires, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. Des renseignements sur ces déclarations d'incident sont accessibles dans le site Web de l'ARLA. L'ARLA a effectué une recherche afin de découvrir si des incidents relatifs au spinétorame étaient survenus au Canada ou aux États-Unis. En date du 3 octobre 2012, la base de données sur les déclarations d'incident ne contenait aucun rapport

d'incident impliquant le spinétorame; un incident attribuable au spinosad a toutefois été relevé. Un résident des États-Unis a signalé une irritation oculaire après avoir été exposé, en cours d'application, à un produit contenant du spinosad. Compte tenu de ces renseignements, aucune modification de l'évaluation des risques n'est requise.

3.1.1 Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*

Dans le cas de l'évaluation des risques liés aux résidus pouvant se retrouver dans les aliments ou à ceux des produits utilisés à l'intérieur ou à l'extérieur des habitations ou des écoles, la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) prescrit l'application d'un facteur additionnel de 10 aux effets de seuil afin de tenir compte du caractère exhaustif des données relatives à l'exposition et à la toxicité chez les nourrissons et les enfants ainsi que de la toxicité possible en période prénatale et postnatale. Un facteur différent peut convenir s'il s'appuie sur des données scientifiques fiables.

La base de données toxicologiques réunit tous les renseignements requis pour évaluer la toxicité du spinétorame pour les nourrissons et les enfants. Elle contient l'ensemble complet des études requises, y compris les études de toxicité sur le plan du développement chez le rat et le lapin, ainsi que l'étude de toxicité sur la reproduction chez le rat.

En ce qui concerne la toxicité prénatale et postnatale potentielles, les études de la toxicité sur le plan du développement n'ont mis en évidence aucune susceptibilité accrue des jeunes. Dans l'étude bigénérationnelle de toxicité sur la reproduction chez le rat, on a observé une incidence accrue de perte après l'implantation et de résorption et rétention fœtales tardives, à la dose d'essai la plus élevée; ce phénomène se produit cependant en présence de toxicité maternelle (dystocie et sacrifice des animaux en raison de leur état moribond).

Dans l'ensemble, la base de données est suffisante pour déterminer la sensibilité des jeunes, et les effets sur les jeunes sont bien caractérisés. Bien que les effets sur le fœtus dans l'étude de toxicité sur la reproduction soient considérés comme étant des critères d'effet graves, la présence d'une toxicité maternelle vient tempérer cette crainte, qui pourrait justifier l'application d'un facteur de trois en vertu de la LPA. Les critères d'effet retenus pour l'évaluation des risques fournissent cependant une marge de sécurité intrinsèque pour le critère de perte fœtale. Le facteur de la LPA a dont été réduit à un.

3.2 Dose aiguë de référence

Comme aucun critère d'effet toxicologique préoccupant attribuable à une exposition unique par voie orale n'a été relevé dans les études sur la toxicité par voie orale, il n'y a pas lieu d'établir une dose aiguë de référence.

3.3 Dose journalière admissible

On a choisi l'étude d'un an sur la toxicité alimentaire du spinétorame chez le chien, avec une DSENO de 2,49 mg/kg p.c./j pour estimer le risque lié à une exposition par le régime alimentaire répétée. À la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) de 5,36 mg/kg p.c./j, on constate une artérite accompagnée d'une nécrose de la paroi artérielle dans différents tissus. Comme on le verra dans la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le facteur de la LPA a été réduit à un. On a appliqué les facteurs normalisés d'incertitude de 10 pour l'extrapolation interspécifique et de 10 pour la variabilité intraspécifique. **Le facteur global (FG) d'évaluation est égal à 100.**

La dose journalière admissible (DJA) est calculée à l'aide de l'équation suivante :

$$\text{DJA} = \frac{\text{DSENO}}{\text{FG}} = \frac{2{,}49 \text{ mg/kg p.c./j}}{100} = 0{,}03 \text{ mg/kg p.c./j de spinétorame}$$

La DJA fournit une marge de plus de 300 par rapport à la DSENO liée à une augmentation de la perte après l'implantation et des résorptions et rétentions fœtales tardives de l'étude sur la reproduction. On estime que cette DJA devrait permettre de protéger toutes les populations, y compris les enfants à naître et les nourrissons des femmes exposées.

Évaluation des risques de cancer

Comme aucun signe de cancérogénicité n'a été observé, il n'est pas nécessaire de mener une évaluation du risque de cancer.

3.4 Évaluation des risques professionnels et en milieu résidentiel

On peut consulter le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* pour un exposé détaillé de l'évaluation des risques professionnels et en milieu résidentiel.

3.4.1 Critères d'effet toxicologique

Exposition cutanée à court, moyen et long terme

L'ARLA a établi qu'une étude de 28 jours par voie cutanée chez le rat sur le spinétorame convenait le mieux pour évaluer les risques par voie cutanée, pour toutes les durées d'exposition. L'étude a été bien menée et comprenait l'examen histopathologique des tissus cibles de la toxicité, notamment les reins et la thyroïde. Aucun effet lié au traitement n'a été observé même à la dose limite de 1 000 mg/kg p.c./j. L'ARLA a également déterminé que l'étude se prêtait aux scénarios d'exposition intermédiaire et à long terme, car la base de données ne révèle aucun effet significatif durable. Cette étude n'a cependant pas été conçue pour évaluer les paramètres de la reproduction, et elle ne renferme aucune mesure des taux d'hormones thyroïdiennes, paramètres qui constituent les critères d'effet établis à la dose de 75 mg/kg p.c./j dans l'étude bigénérationnelle de la toxicité du spinétorame sur le plan de la reproduction. La DSENO pour ces effets était de 10 mg/kg p.c./j. On a utilisé la présence de salissures faciales et périnéales et

l'augmentation de la pigmentation dans les reins comme signes de toxicité à la même dose produisant des cas de dystocie. En outre, l'étude de 90 jours chez le rat révèle également la présence d'altérations histopathologiques dans la thyroïde (vacuolisation) à des doses (32/40 mg/kg p.c./j) bien inférieures à celles affectant les taux d'hormones thyroïdiennes (128/159 mg/kg p.c./j). Aucun de ces effets (signes cliniques, pathologie rénale et thyroïdienne) n'a été observé dans l'étude de 28 jours par voie cutanée, ce qui confirme que le choix de la DSENO tirée de l'étude de toxicité cutanée offre une protection face aux critères reproductifs et aux concentrations en hormones thyroïdiennes. La marge d'exposition (ME) est de 100. Des facteurs d'incertitude de dix ont été appliqués pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, respectivement. L'ARLA estime que l'étude et la ME choisies permettent de protéger toutes les populations, y compris les nourrissons et les enfants à naître des femmes exposées. Le facteur de la LPA a été réduit à un pour les raisons évoquées dans la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires* pour l'évaluation des risques en milieu résidentiel (à court terme).

Exposition par inhalation à court terme

Comme il n'y a pas d'étude par inhalation à doses répétées, l'ARLA a jugé convenable d'utiliser par défaut une étude par voie orale pour choisir le critère d'effet. La DSENO de 4,9 mg/kg p.c./j de l'étude de 90 jours de toxicité alimentaire du spinosad chez le chien a été choisie pour évaluer le risque d'une exposition à court terme par inhalation. Bien qu'une DSENO pour la vacuolisation des tissus n'a pas été établie pour les mâles dans l'étude alimentaire de 90 jours chez le chien sur le spinétorame (DMENO de 5,7 mg/kg p.c./j), on a tenu compte des résultats combinés des études sur le spinétorame et le spinosad chez le chien pour déterminer une DSENO globale pour ce critère d'effet. Une durée de 90 jours est pertinente et, en plus des signes généraux de toxicité, le constat principal de la base de données (vacuolisation) a également été relevé dans plusieurs tissus. La ME cible est de 300, ce qui inclut les facteurs d'incertitude normalisés de dix pour l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique respectivement, ainsi qu'un facteur d'incertitude supplémentaire de trois lié à la base de données pour tenir compte de la sensibilité potentielle accrue des macrophages alvéolaires après une exposition répétée par inhalation. L'ARLA estime que cette ME permet de protéger toutes les populations, y compris les enfants à naître et les nourrissons des femmes exposées. Lors de l'évaluation des risques en milieu résidentiel, le facteur de la LPA a été réduit à un pour les raisons évoquées dans la section Caractérisation des risques selon la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Exposition par inhalation à moyen terme et à long terme

Comme il n'y a pas d'étude par inhalation à doses répétées, l'ARLA a jugé convenable d'utiliser par défaut une étude par voie orale pour choisir le critère d'effet. La DSENO de 2,49 mg/kg p.c./j de l'étude d'un an sur la toxicité alimentaire du spinosad chez le chien a été choisie pour évaluer le risque d'une exposition à moyen et à long terme par inhalation. À la DMENO de 5,63 mg/kg p.c./j, on constate une artérite accompagnée d'une nécrose de la paroi artérielle. Bien qu'aucun effet prononcé durable n'ait été observé, l'étude alimentaire d'un an chez le chien présente une durée convenable et fournit la plus faible DSENO de la base de données. La ME cible est de 300, ce qui inclut les facteurs d'incertitude normalisés de dix pour

l'extrapolation interspécifique et la variabilité intraspécifique, respectivement, ainsi qu'un facteur d'incertitude supplémentaire de trois, lié à la base de données pour tenir compte de la sensibilité potentielle accrue des macrophages alvéolaires après une exposition répétée par inhalation. L'ARLA estime que cette ME permet de protéger toutes les populations, y compris les enfants à naître et les nourrissons des femmes exposées.

3.5 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.5.1 Résidus dans les denrées d'origine végétale et animale

On peut consulter le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* pour un résumé des données examinées et la justification de la décision réglementaire. L'information contenue dans le présent document concerne les nouveaux renseignements fournis à l'Agence en vue d'appuyer le passage d'une homologation conditionnelle à une homologation complète.

Les données d'essai au champ sur les produits de transformation des oranges et des raisins exigées dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* ont été présentées et jugées adéquates. Elles confirment que les résidus de spinétorame présents dans l'huile d'agrumes, fabriquée à partir d'oranges traitées conformément au mode d'emploi sur l'étiquette approuvée, dépasseront la LMR de 3 ppm indiquée dans le (ERC2008-01). L'étude sur la transformation des raisins a permis de déterminer que l'imposition d'une LMR pour le jus de raisins (1,0 ppm) et les raisins secs (0,70 ppm) ne sera plus nécessaire, puisque les résidus de spinétorame dans le jus et les raisins seront couverts par la LMR du sous-groupe de cultures 13-07F (sauf pour les groseilles à maquereau), qui sera portée de 0,4 ppm à 0,5 ppm.

3.5.2 Évaluation du risque alimentaire

Les évaluations du risque aiguë et chronique alimentaire (risques de cancer et autres risques pour la santé) ont été réalisées avec la version 2.14 du logiciel Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™ version 2.14), qui utilise des données à jour sur la consommation tirées des Continuing Survey of Food Intakes by Individuals du United States Department of Agriculture (1994 à 1996 et 1998).

3.5.2.1 Évaluation de l'exposition chronique par le régime alimentaire : résultats et caractérisation

Les hypothèses suivantes ont été formulées aux fins d'une analyse approfondie de la toxicité chronique : valeurs médianes des résidus de spinétorame, pourcentage des cultures traitées, valeurs de résidus prévues pour tous les produits d'origine animale. L'exposition chronique globale raffinée dans les aliments et l'eau pour toutes les utilisations alimentaires approuvées du spinétorame dans l'ensemble de la population totale, y compris les nourrissons et les enfants, et tous les sous-groupes représentatifs de la population, est considérée comme étant acceptable. L'ARLA estime que l'exposition chronique par le régime alimentaire au spinétorame dans les aliments et l'eau représente 5,5 % (0,001366 mg/kg p.c./j) de la DJA pour l'ensemble de la population. L'exposition globale maximale correspondant au risque le plus élevé concerne les

enfants de un à deux ans; elle représente 11,3 % (0,001137 mg/kg p.c./j) de la dose journalière admissible.

3.5.2.2 Évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire : résultats et caractérisation

Comme aucun critère d'effet approprié attribuable à une dose unique n'a été identifié pour l'ensemble de la population (y compris les enfants et les nourrissons), il n'y a pas lieu d'effectuer une évaluation de l'exposition aiguë par le régime alimentaire.

3.5.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global lié au spinétorame englobe uniquement l'exposition par les aliments et l'eau potable, puisque le produit n'est lié à aucune utilisation en milieu résidentiel. Les risques d'exposition globale ont été calculés à partir d'un critère d'effet chronique. Aucun critère d'effet aigu n'a été identifié pour l'ensemble de la population, y compris les nourrissons et les enfants.

3.5 Limites maximales de résidus

Tableau 3.5.1 Révisions proposées pour les limites maximales de résidus

LMR (ppm)	Denrée
9,0[1]	Huile d'agrumes
0,5[2]	Sous-groupe des petits fruits de plantes grimpantes, sauf le kiwi [sous-groupe de cultures 13-07F (sauf les groseilles à maquereau) : raisins du fleuve Amour, raisin, kiwi de Sibérie, fruit de passiflore purpurine; fruits de schisandre, cultivars, variétés et/ou hybrides de ceux-ci]

[1] Selon les nouvelles données soumises. La tolérance américaine pour l'huile d'agrumes est actuellement fixée à 3,0 ppm, alors qu'aucune LMR n'est établie dans le Codex pour l'huile d'agrumes.

[2] Les LMR précédemment fixées pour les raisins secs (0,70 ppm) et le jus de raisins (1,0 ppm) seront désormais couvertes par la LMR de 0,4 ppm pour les produits alimentaires bruts (PAB). Veuillez noter qu'il est proposé de porter la LMR actuelle de 0,4 ppm à 0,5 ppm dans le but de faciliter le commerce international.

4.0 Effets sur l'environnement

On peut consulter le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* de l'ARLA pour une évaluation détaillée des effets du spinétorame et de ses préparations commerciales, l'insecticide en granulés mouillables Delegate et l'insecticide en concentré soluble Radiant.

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La caractérisation des propriétés et du devenir du spinétorame dans l'environnement a déjà fait l'objet d'un examen publié dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*.

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

Les effets potentiels du spinétorame sur les organismes terrestres ont déjà été examinés et signalés dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les effets potentiels du spinétorame sur les organismes aquatiques ont déjà été examinés et signalés dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*.

Deux études sur la toxicité aiguë du spinétorame pour l'invertébré d'eau douce *Daphnia magna* et la truite arc-ciel *Oncorhynchus mykiss* ont été présentées pour combler les lacunes en matière de données relevées dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*. L'évaluation des risques pour les organismes aquatiques a été révisée.

On ne prévoit pas que le spinétorame pose un risque aigu pour les organismes aquatiques, lorsque l'insecticide en granulés mouillables Delegate et l'insecticide en concentré soluble Radiant sont appliqués à la dose maximale de 105 g m.a./ha, trois fois à intervalles de 7 jours.

Les quotients de risque liés à une exposition chronique des invertébrés d'eau douce (daphnies et organismes benthiques) au spinétorame dépassaient le niveau préoccupant lors de l'évaluation préliminaire (voir le tableau 6 de l'annexe I et le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*). Le risque a été caractérisé de manière plus poussée par une évaluation des risques potentiels distincts découlant de la dérive de pulvérisation et du ruissellement. L'évaluation des risques liés au ruissellement donne le même résultat que l'évaluation initiale. Le spinétorame peut poser un risque pour les invertébrés d'eau douce lié à une exposition chronique par ruissellement du produit dans les cours d'eau (voir le ERC2008-01). Un énoncé visant à informer les utilisateurs des risques potentiels pour l'environnement doit figurer sur les étiquettes de produit.

Le résultat de l'évaluation des risques liés à une exposition par la dérive de pulvérisation a changé depuis la première évaluation. En l'absence d'un ensemble complet de données sur les effets aigus sur les organismes aquatiques, une concentration sans effet observé (CSEO) chronique de 0,00006 mg m.a. pour l'invertébré d'eau douce *Daphnia magna* a été utilisée pour calculer les zones tampons à respecter en vue de protéger les habitats aquatiques sensibles.

Des études de toxicité aiguë acceptables ont depuis été soumises à l'ARLA afin de corriger les lacunes en matière de données. Elles indiquent que l'exposition aiguë au spinétorame ne devrait pas constituer un risque pour les organismes aquatiques. En outre, on ne prévoit pas d'exposition chronique au spinétorame par dérive des matières pulvérisées, d'après la dissipation rapide de ce composé mesurée sur le terrain en milieu aquatique (temps de dissipation à 50 % [TD_{50}] inférieur à un jour). En fonction de ces données, on ne s'attend pas à ce que la dérive de pulvérisation du spinétorame pose des risques pour les organismes aquatiques. L'obligation d'indiquer sur

l'étiquette des produits d'aménager des zones tampons, initialement imposée en l'absence de données de toxicité aiguë pour la protection des organismes aquatiques non ciblés, est retirée.

5.0 Valeur

On peut consulter le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* pour une évaluation détaillée de la valeur des préparations commerciales, c'est-à-dire l'insecticide en granulés mouillables Delegate et l'insecticide en concentré soluble Radiant. À la suite de l'homologation initiale, d'autres données sur la valeur ont été soumises en vue d'appuyer l'ajout d'utilisations sur l'étiquette de l'insecticide en granulés mouillables Delegate (tableau 1.1.1).

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

On peut consulter le document Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* pour un complément d'informations sur les considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques concernant le spinétorame.

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Pendant le processus d'examen, les contaminants présents dans le produit technique ainsi que les produits de formulation et les contaminants présents dans les préparations commerciales sont évalués par rapport aux produits de formulation et aux contaminants inscrits sur la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, publiée dans la *Gazette du Canada*[5]. Cette

liste est utilisée conformément à l'avis d'intention NOI2005-01[6] de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, dont les directives DIR99-03 et DIR2006-02[7]. En outre, elle tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le Protocole de Montréal). L'ARLA a tiré les conclusions suivantes :

---

5 Gazette du Canada, partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30), pages 2641 à 2643 : Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la Gazette du Canada, partie II, volume 142, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611 à 1613. Partie 1, Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement, Partie 2, Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement et Partie 3, Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.

6 NOI2005-01, Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement en vertu de la nouvelle Loi sur les produits antiparasitaires.

7 DIR2006-02, Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.

- Le spinétorame de qualité technique ne contient aucun des produits de formulation ni aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la *Gazette du Canada*.
- La préparation commerciale Delegate WG (insecticide en granulés mouillables) ne renferme aucun des produits de formulation ni aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement énumérés dans la *Gazette du Canada*.
- La préparation commerciale Radiant SC (insecticide en concentré soluble) contient l'agent de préservation 1,2-benzisothiazolin-3-one, qui présente une faible concentration en dioxines et furanes. Ces produits sont gérés de la façon décrite dans la Directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.
- L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et conformément à la directive d'homologation DIR2006-02[3].

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise sur le spinétorame est adéquate pour déterminer la plupart des effets toxiques pouvant découler de l'exposition à cette substance. Elle n'indiquait aucun signe de cancérogénicité chez le rat ou la souris après une exposition à long terme. Le spinétorame n'est ni neurotoxique ni génotoxique. Les pertes fœtales se produisent en présence de toxicité maternelle (dystocie et animaux sacrifiés en raison de leur état moribond). Une vacuolisation et/ou des agrégats de macrophages dans divers tissus, y compris les tissus sensibles au système endocrinien, mais surtout ceux du réseau lymphoïde, constituent les effets les plus constants observés aux doses répétées chez le rat, la souris et le chien. La vacuolisation semble compatible avec les effets produits par les ACA qui induisent une phospholipidose. Comme les macrophages alvéolaires pulmonaires peuvent présenter une sensibilité marquée aux effets des ACA, sans doute en raison de leur absorption phagocytaire continue de matières tensioactives riches en phospholipides à partir de la muqueuse alvéolaire, une incertitude demeure quant à la toxicité du spinétorame à la suite d'une exposition répétée par inhalation. L'évaluation des risques confère une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

7.2 Risques pour l'environnement

Une évaluation détaillée des effets du spinétorame et de ses préparations commerciales, l'insecticide en granulés mouillables Delegate et l'insecticide en concentré soluble Radiant, sur l'environnement est présentée dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*. L'utilisation de ces produits peut présenter un risque pour les abeilles domestiques, les arthropodes prédateurs et parasites, les mammifères sauvages et les plantes terrestres non ciblées. Les risques peuvent être atténués par l'aménagement de zones tampons en vue de

protéger les habitats terrestres contre la dérive de pulvérisation et par l'ajout sur l'étiquette d'énoncés informant les utilisateurs des risques potentiels pour l'environnement.

Les données présentées pour combler les lacunes relevées dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)* indiquent que le spinétorame présente un risque aigu négligeable pour les organismes aquatiques. L'exposition chronique par le ruissellement peut présenter un risque pour les invertébrés aquatiques, comme cela a été noté dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*. L'exposition par dérive du spinétorame ne devrait pas entraîner de risque pour les organismes aquatiques. L'obligation d'indiquer sur l'étiquette des produits d'aménager des zones tampons sans pulvérisation, initialement imposée en l'absence de données de toxicité aiguë pour la protection des organismes aquatiques non ciblés, a été retirée, d'après les nouvelles données soumises.

7.3 Valeur

Le spinétorame et les préparations commerciales, l'insecticide en concentré soluble Radiant et l'insecticide en granulés mouillables Delegate, ont une valeur pour supprimer ou réprimer divers insectes nuisibles qui s'attaquent aux fruits à pépins, aux fruits à noyau, aux fruits à coque, aux framboises et mûres, aux petits fruits des genres *Ribes*, *Sambucus* et *Vaccinium*, aux canneberges, aux fraises, aux raisins, aux asperges (fougère), aux légumes à bulbe, aux légumes du genre *Brassica*, aux feuilles des légumes-racines et des tubercules, aux légumes-racines, aux légumes-fruits, aux légumes-feuilles (autre que du genre *Brassica*), aux céréales et au soja. Le spinétorame constitue une matière active de remplacement pour les utilisations qui ont toujours compté sur les anciennes catégories de substances chimiques ainsi que les utilisations pour lesquelles il existe peu d'autres insecticides homologués.

8.0 Décision d'homologation proposée

L'ARLA de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaire* et de ses règlements d'application, propose l'homologation complète, pour la vente et l'utilisation, de la matière active de qualité technique spinétorame, de l'insecticide en concentré soluble Radiant et de l'insecticide en granulés mouillables Delegate, qui contiennent la matière active de qualité technique spinétorame, pour la suppression ou la répression de divers insectes nuisibles se nourrissant du feuillage de pommiers, de vignes et de végétaux de grandes cultures.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit technique a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable ni pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

↑	augmentation
↓	diminution
µg	microgramme
ACA	agents cationiques amphiphiles
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
BBCH	Biologische Bundesanstalt, Bundessortenamt and Chemical industry
CA	consommation alimentaire
CE_{50}	concentration efficace requise pour observer une réduction de 50 % de la population
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
CLHP	chromatographie liquide à haute performance
cm	centimètre
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSEO	concentration sans effet observé
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DEEM	modèle d'évaluation de l'exposition par le régime alimentaire
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
FG	facteur global d'évaluation
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
p.c.	poids corporel
PAB	produit alimentaire brut
ppm	partie par million
QR	quotient de risque
SM/SM	spectrométrie de masse en tandem
TD_{50}	temps de dissipation de 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Analyse des résidus

Matrice	Code de la méthode	Analyte	Méthode	Limite de quantification	Référence
Sol et sédiments	GRM 07.04	XDE-175-J	CLHP-SM/SM 748,6, 142,2 m/z	0,0077 ppm	2026329
		XDE-175-L	CLHP-SM/SM 760,9, 142,2 m/z	0,0074 ppm	2026329
		N-déméthyl-175-J	CLHP-SM/SM 734,9, 128,2 m/z	0,0024 ppm	2026329
		N-déméthyl-175-L	CLHP-SM/SM 746,7, 128,2 m/z	0,0054 ppm	2026329
		N-déméthyl-N-nitroso-175-J	CLHP-SM/SM 763,8, 157,2 m/z	0,0064 ppm	2026329
		N-déméthyl-N-nitroso-175-L	CLHP-SM/SM 775,5, 157,3 m/z	0,0063 ppm	2026329
		O-déméthyl-175-J	CLHP-SM/SM 734,8, 142,2 m/z	0,0025 ppm	2026329
		O-déméthyl-175-L	CLHP-SM/SM 746,6, 142,2 m/z	0,0062 ppm	2026329
		3'-*O*-déséthyl-175-J	CLHP-SM/SM 720,5, 142,2 m/z	0,0055 ppm	2026329
		3'-*O*-déséthyl-175-L	CLHP-SM/SM 732,8, 142,2 m/z	0,0068 ppm	2026329
		N-succinyl-175-J	CLHP-SM/SM 834,5, 228,2 m/z	0,0069 ppm	2026329
		N-succinyl-175-L	CLHP-SM/SM 846,7, 228,2 m/z	0,0046 ppm	2026329

Tableau 2 Profil de toxicité du spinétorame de qualité technique

(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire; auquel cas, les effets propres au sexe sont séparés par un point-virgule. Sauf indication contraire, les effets sur le poids des organes correspondent aux effets sur le poids absolu des organes et sur le poids relatif des organes par rapport au poids corporel.)

Type d'étude/animal/n° ARLA	Résultats de l'étude
Régime alimentaire, 2 ans (comprenant un volet neuropathologique) Rats Fischer n° ARLA : 1459537	DSENO = 10,8/13,2 mg/kg p.c./j DMENO = 21,6/26,6 mg/kg p.c./j; ↑ de la vacuolisation des cellules épithéliales des follicules thyroïdiens; ↓ du p.c. et de la prise de p.c., ↑ du poids relatif du cœur (mâles); ↑ de l'incidence des agrégats de macrophages/histiocytes dans les ganglions lymphatiques mésentériques et médiastinaux, la pulpe blanche de la rate (↑ des agrégats multifocaux), les plaques de Peyer de l'iléon (↑ des agrégats multifocaux) (femelles) **Aucun signe de cancérogénicité** **Aucune altération neuropathologique observée**
Régime alimentaire, 78 semaines Souris CD-1 n° ARLA : 1424875	DSENO = 18,8/23,9 mg/kg p.c./j DMENO = 37,5/46,6 mg/kg p.c./j; hyperplasie et/ou inflammation chronique de la muqueuse glandulaire ou de la sous-muqueuse de l'estomac, ↑ de l'incidence des agrégats de macrophages alvéolaires dans les poumons; vacuolisation cytoplasmique des cellules épithéliales de l'épididyme (mâles); ↓ de par prise de p.c. et de la CA (femelles) **Aucun signe de cancérogénicité**

Tableau 3 Critères d'effet toxicologique utilisés dans l'évaluation des risques liés au spinétorame

Scénario d'exposition	Étude	Point de départ et critère d'effet	FG[1] ou ME cible
Aiguë, régime alimentaire, population générale	Non déterminé en raison de l'absence de critère d'effet approprié justifiant l'établissement d'une dose aiguë de référence.		
Répétée, régime alimentaire	Étude de toxicité par le régime alimentaire chez le chien, 1 an	DSENO = 2,49 mg/kg p.c./j ↑ du poids du foie, artérite accompagnée d'une nécrose des parois artérielles dans divers tissus lymphoïdes	100
	DJA = 0,03 mg/kg p.c./j		
Cutanée; toutes les durées	Toxicité par voie cutanée chez le rat, 28 jours	DSENO = 1 000 mg/kg p.c./j Aucun effet systémique observé.	100
Inhalation à court terme[2]	Toxicité par le régime alimentaire chez le chien, 90 j (spinosad)	DSENO = 4,9 mg/kg p.c./j Vacuolisation dans divers tissus lymphoïdes; signes cliniques de toxicité; ↓ du p.c. moyen et de la CA; signes d'anémie et lésions hépatiques possibles	300
Inhalation, à moyen et à long terme[2]	Régime alimentaire, chien, 1 an	DSENO = 2,49 mg/kg p.c./j ↑ du poids du foie, artérite accompagnée d'une nécrose des parois artérielles dans divers tissus lymphoïdes	300
Cancer	Aucun signe de cancérogénicité		

[1] Le FG (facteur global d'évaluation) désigne l'incertitude totale et les facteurs prescrits par la LPA pour les évaluations des risques liés à l'exposition par le régime alimentaire; la ME renvoie à une ME cible pour l'évaluation des risques en milieu professionnel.

[2] Comme une DSENO par voie orale a été choisie, un facteur d'inhalation a été utilisé pour extrapoler les données d'une voie d'exposition à l'autre.

Tableau 4 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

Études de la transformation dans et sur des oranges	**N^os ARLA : 1096667 et 1947937**

Du spinétorame à 120 g/L, sous forme de granulés hydrodispersibles (GF-1640), a été appliqué sur des oranges de Valence aux stades 85 à 87 de l'échelle BBCH dans la région 3 de l'EPA. Des échantillons ont été récoltés après un délai d'attente avant la récolte (DAAR) d'un jour. La dose d'application approximative était de 347 g m.a./ha, à raison de 3 applications par intervalle de 4 jours pour un total approximatif de 1 050 g m.a./ha par saison (5 fois les bonnes pratiques agricoles américaines) dans des volume de pulvérisation allant de 365 à 739 L/ha. Les échantillons d'orange ont été transformés en zeste, pulpe, pulpe séchée, jus et huile.

Les résidus totaux de XDE-175 (XDE-175-L, XDE-175-J, *N*-déméthyl-175-J et *N*-formyl-175-J) ont été mesurés au moyen de la méthode d'analyse GRM 05.04, par CLHP-SM/SM. La limite de détection et la limite de quantification pour chaque analyte étaient de 0,003 ppm et de 0,01 ppm, respectivement. Les taux moyens de récupération se situaient entre 68 et 113 % pour chaque analyte, à chaque niveau de fortification, dans les oranges entières et les fractions transformées.

Les échantillons de cette étude ont été conservés à -20 °C pendant 14 à 29 j à compter de la date de prélèvement de l'échantillon (y compris la transformation), soit bien en deçà de la durée de stockage démontrée dans l'étude sur la stabilité (372 j) pour les PAB et les produits transformés.

Données sur les résidus tirées de l'étude de la transformation dans et sur des oranges réalisées avec du spinétorame

PAB	Produit transformé	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidues[1] (ppm)	Facteur de transformation	Facteur empirique[2]
Oranges	Oranges fraîches	1 050	1	0,280*	–	–
	Pelure			0,384	1,4	3,3
	Pulpe			0,087	0,3	–
	Pulpe séchée			0,632	2,3	–
	Jus			0,003	0,01	2,0
	Huile d'agrumes			32,23	115	1 000

Une comparaison entre les résidus présents dans les PAB et dans chaque fraction transformée donne des facteurs de transformation de 1,4, 0,3, 2,3, 0,01 et 115 pour le zeste, la pulpe, la pulpe séchée, le jus et l'huile d'orange, respectivement. Ces facteurs de transformation sont inférieurs aux valeurs théoriques.

* Représente la moyenne de 2 essais.

[1] Les résidus représentent la somme de XDE-175-L, XDE-175-J, *N*-déméthyl-XDE-175-J et *N*-formyl-XDE-175-J.

[2] Dir98-02, section 10-12 (tableau 1)

Données sur les résidus tirées de l'étude de la transformation dans et sur des raisins réalisée avec du spinétorame	**N° ARLA : 1947935**

Les essais au champ sur les résidus pour la transformation du raisin de table ont été réalisés dans le Sud de la France, alors que ceux sur les raisins de cuve ont été menés dans le Nord de la France. Du spinétorame à 120 g/L, sous forme de concentré en suspension (GF-1587), a été appliqué sur des raisins de table et de cuve aux stades 85 à 87 de l'échelle BBCH. Les sites d'essai étaient représentatifs des zones de culture européennes. Quatre applications à raison de 42 g m.a./ha ont été effectuées sur les raisins, dans des volumes d'eau d'environ 500 à 900 L/ha, pour un total de 168 g m.a./ha par saison. Les échantillons de fruits ont été récoltés 7 jours après la dernière application. Les raisins de table ont été transformés en raisins secs. Les raisins de cuve ont été transformés en jus, marc séché, vin jeune et vin embouteillé.

Les résidus totaux de XDE-175 (XDE-175-L, XDE-175-J, *N*-déméthyl-175-J et *N*-formyl-175-J) ont été mesurés avec la méthode d'analyse GRM 05.04, par CLHP-SM/SM. La limite de détection et la limite de quantification pour chaque analyte étaient de 0,003 ppm et de 0,01 ppm, respectivement. Les données sur les taux de récupération indiquent que la méthode est efficace au cours de l'étude, les taux de récupération se situant dans les limites indicatives (70 à 120 %) pour chaque analyte, à chaque niveau de fortification, dans les raisins et les fractions

transformées.					
Matrice	Dose totale (g m.a./ha)	DAAR (jours)	Résidus[1] (ppm)	Facteur de transformation	Facteur empirique[2]
Raisins de table (sud de la France)					
PAB	168	7	0,057	–	–
Raisins secs			0,092	1,6	4,3
Raisins de cuve (Nord de la France)					
PAB	168	7	0,067	–	–
Jus			0,067	1,0	1,2
Marc séché			0,243	3,6	–
Vin jeune			0,01	–	–
Vin embouteillé			< 0,01	–	–
Une comparaison entre les résidus présents dans les PAB et dans chaque fraction transformée donne des facteurs de transformation de 1,6 (raisins) et de 3,6 (marc séché). Les résidus de spinétorame ne se sont pas concentrés dans le vin et le jus. Les facteurs de transformation sont inférieurs aux valeurs théoriques.					

[1] Les résidus représentent la somme de XDE-175-L, XDE-175-J, *N*-déméthyl-XDE-175-J et *N*-formyl-XDE-175-J.
[2] Dir98-02, section 10-12 (tableau 1)

Tableau 5 Toxicité du spinétorame (XDE-175) pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet[1] (mg m.a./L)	Degré de toxicité[3]
Espèces d'eau douce				
Daphnia magna	Aiguë	XDE-175	CE_{50} : 3,4[2] CSEO : < 0,094[2]	Modérément toxique
	Chronique	XDE-175	CE_{50} : > 0,000261 CSEO : 0,000062	
Chironomus sp. (moucheron)	Chronique	XDE-175	Sédiment mg m.a./kg : CE_{50} : 0,24; CSEO : 0,0957 eau interstitielle : CE_{50} : 0,0028; CSEO : 0,0016	Effets nocifs à > 0,0016 mg m.a./L d'eau interstitielle
Crapet arlequin	Aiguë	XDE-175	CE_{50} : 2,69 CSEO : < 0,988	Modérément toxique
Truite arc-en-ciel	Aiguë	XDE-175	CL_{50} : 3,48[2] CSEO : 1,19[2]	Modérément toxique
Tête-de-boule	Chronique	XDE-175	CSEO : > 0,186	
Algue d'eau douce (bleu-vert)	Aiguë	XDE-175	CE_{50} : > 15,2 CSEO : 15,2	
Algue d'eau douce (algue verte)	Aiguë	XDE-175	CE_{50} : 0,620 CSEO : 0,152	
Diatomées d'eau douce	Aiguë	XDE-175	CE_{50} : 0,13 CSEO : 0,013	
Plante vasculaire	Aiguë	XDE-175	CE_{50} : > 14,2 CSEO : 6,63	
Espèces marines				
Crustacé (Mysidacée)	Aiguë	XDE-175	CE_{50} : 0,355 CSEO : 0,076	Très toxique
	Chronique	XDE-175	CSEO : < 0,0194	

Organisme	Exposition	Substance d'essai	Valeur du critère d'effet[1] (mg m.a./L)	Degré de toxicité[3]
Mollusque (huître américaine)	Aiguë (formation de la coquille)	XDE-175	CE_{50} : 0,393 CSEO : 0,084	Très toxique
Mené tête-de-mouton	Aiguë	XDE-175	CL_{50} : 7,87 CSEO : 1,8	Modérément toxique
	Premiers stades de vie	XDE-175	CSEO : 1,73	
Diatomée marine	Aiguë	XDE-175	CE_{50} : 0,086 CSEO : 0,014	Extrêmement toxique

[1] Toutes les données sont tirées de l'examen initial du spinétorame (Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*), sauf indication contraire.
[2] Données présentées pour combler les lacunes relevées dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*.
[3] Classification de l'EPA, le cas échéant.

Tableau 6 Évaluation préliminaire des risques pour les organismes aquatiques

Organisme	Exposition	Valeur du critère d'effet (mg m.a./L)	CPE (mg m.a./L)	QR[3]	Niveau préoccupant dépassé?
Espèces d'eau douce					
Daphnia magna	Aiguë	CE_{50} : 3,4	0,013	0,008	Non
	Chronique	CSEO : 0,00006	0,013	217	Oui[4]
Crapet arlequin	Aiguë	CL_{50} : 2,69[1]	0,013	0,05	Non
Truite arc-en-ciel	Aiguë	CL_{50} : 3,48	0,013	0,04	Non
Tête-de-boule	Chronique	CSEO : 0,186	0,013	0,07	Non
Amphibiens	Aiguë	CL_{50} : 2,69[1]	0,07	0,26	Non
	Chronique	CSEO : 0,186[1]	0,07[1]	0,38[1]	Non
Organismes benthiques (moucheron)	Chronique	$CSEO_{eau}$: 0,0016	0,013	8,13	Oui[4]
Diatomées d'eau douce	Aiguë	CE_{50} : 0,13	0,013	0,2[1]	Non
Plantes vasculaires	Aiguë	CE_{50} : 14,2	0,013	0,002	Non
Espèces marines					
Crustacés (Mysidacée)	Aiguë	CL_{50} : 0,355	0,013	0,07	Non
	Chronique	CSEO : 0,0194	0,013	0,67	Non
Mollusque (huître américaine)	Aiguë	CL_{50} : 0,393	0,013	0,066[1]	Non
Mené tête-de-mouton	Aiguë	CL_{50} : 7,87	0,013	0,02	Non
	Chronique	CSEO : 1,73	0,013	0,01	Non
Diatomées marines	Aiguë	CE_{50} : 0,086	0,013	0,30[1]	Non

[1] Valeurs corrigées de l'évaluation initiale des risques décrite dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*.
[2] CPE de l'évaluation préliminaire mesurée dans 15 cm de profondeur pour les amphibiens et dans 80 cm de profondeur pour les autres organismes aquatiques.
[3] Invertébrés aquatiques, algues et plantes (aiguë) : QR = CPE/(CE_{50} ÷ 2); poissons et amphibiens (aiguë) : CPE/(CL_{50} ÷ 10); chronique (tous les organismes) : QR = CPE/CSEO.
[4] Les risques liés à la dérive de pulvérisation et au ruissellement ont été caractérisés séparément dans le Rapport d'évaluation ERC2008-01, *Spinétorame (XDE-175)*. Il est à noter que, depuis l'examen initial et la présentation des données de toxicité aiguë pour corriger les lacunes, on ne s'attend pas à ce qu'il y ait un risque d'exposition chronique par dérive de pulvérisation du spinétorame.

Références

A. Liste des études et des renseignements présentés par le titulaire

1.0 Propriétés chimiques

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1481689	2007, Packaging Stability Study to Assess the Compatibility of GF-1640 with Commercial Containers (Foil Laminate Overpack Bag), DACO: 3.5.10 CBI
1483968	2007, Storage Stability and Package Corrosion Characteristics of GF1587; Two Year Ambient Study, DACO: 3.5.10,3.5.14 CBI
1528289	2007, Group A: Product Identity and Composition, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits for Spinetoram Technical -- Addendum to MRID No. 46695001, DACO: 2.11.4
1528290	2007, Analytical Method Validation for the Determination for XDE-175 (Spinetoram) in GF-1587, GF-1629 and GF-1640 Formulations and in XDE-175 Technical Grade Active Ingredient, DACO: 2.13.1
1528291	2007, Analytical Method and Validation for the Determination of Residual Solvent in Spinetoram (XDE-175) Technical by Gas Chromatography, DACO: 2.13.1
1528292	2007, Analytical Method and Validation for the Determination of Impurities in Spinetoram (XDE-175) Technical, DACO: 2.13.1
1528293	2007, Analysis of Product Samples for Impurities in Spinetoram (XDE-175) Technical Grade Active Ingredient, DACO: 2.13.2
1528294	2007, Analysis of Product Samples for Active Ingredient, Residual Solvents, and Water in Spinetoram (XDE-175) Technical Grade Active Ingredient, DACO: 2.13.3
2026321	2007, Group A: Product Identity and Composition, Discussion of Formation of Impurities, and Certified Limits for Spinetoram Tech, DACO: 2.11.4 CBI
2026322	2007, Analytical Method and Validation for the Determination of XDE-175 (Spinetoram) in GF-1587, GF-1629 and GF-1640 Formulations and in XDE-175 TGAI, DACO: 2.13.1 CBI
2026324	2007, Analytical Method and Validation for the Determination of Residual Solvent in Spinetoram (XDE-175) Technical by Gas Chromatography, DACO: 2.13.1 CBI
2026326	2007, Analytical Method and Validation for the Determination of Impurities in Spinetoram (XDE-175) Tech, DACO: 2.13.1 CBI

2026327	2007, Analysis of Product Samples for Impurities in Spinetoram (XDE-175) TGAI, DACO: 2.13.2 CBI
2026328	2007, Analysis of Product Samples for AI, Residual Solvents and Water in Spinetoram (XDE-175) TGAI, DACO: 2.13.3 CBI
2139029	2011, Group A - Product Identity and Composition, Description of Materials Used to Produce the Product, Description of Production Process, Discussion of Formation of Impurities, Preliminary Analysis, Certified Limits, and Enforcement Analytical Method for Spinetoram Technical, DACO: 2.11.3, 2.11.4, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
2026329	2007, Method Validation Report for the Determination of Residues of XDE-175 and its Metabolites in Soil using DAS method GRM 07.04, DACO: 8.2.2

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1459537	2007, XDE- 175: Two-Year Chronic Toxicity / Oncogenicity and Chronic Neurotoxicity Study in F344/DuCrl Rat, DACO: 4.4.1
1943983	2008, Short Term Inhalation - Waiver, DACO: 4.3.6, 4.8
1424875	2007, XDE-175: 18-Month Dietary Oncogenicity Study in Crl: CD1(ICR) Mice, DACO: 4.4.4

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1943988	2010, XDE-175 (Spinetoram)- Acute Toxicity to Water Fleas, (*Daphnia magna*) Under Static-Renewal Conditions. [CBI Removed], DACO 9.3.2.
1943989	2009, Spinetoram: Acute Toxicity Test with the Rainbow Trout, *Oncorhynchus mykiss*, Determined Under Flow-Through Conditions. [CBI Removed]. Laboratory Study No. 64878. Study report date: 17-September-2009. Laboratory Project No. 09015364. pp. 64 DACO 9.5.2.1.
1947935	2007, Magnitude of the Residue of XDE-175 in Apples, Table Grapes and Wine Grapes from Europe - 2006, DACO: 7.4.5
1947937	2008, Magnitude of the Residues of Spinetoram in Apples, Leaf Lettuce, Tomatoes, sugar Beet Tops and Roots and Oranges and Orange Processing Fractions, DACO: 7.4.5

B. Autres documents consultés

1.0 Santé humaine

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1459073	Lullmann, H., Lullmann-Rauch, R. and Wassermann, O, 1975, Drug-Induced Phospholipidoses, CRC Critical Review in Toxicology:185-218, DACO: 11.1 4.8
1459077	Reasor, M.J., 1988, A Review of the Biology and Toxicologic Implications of the Induction of Lysosomal Lamellar Bodies by Drugs, Toxicology and Applied Pharmacology, 97:47-56, DACO: 11.1, 4.8
1459080	Halliwell, W.H., 1997, Cationic Amphiphilic Drug-Induced Phospholipidosis, Toxicologic Pathology, 25:53-60, DACO: 11.1, 4.8
1459083	Lullmann, H., Lullmann-Rauch, R., Wassermann, O., 1978. Commentary - Lipidosis Induced by Amphiphilic Cationic Drugs, Biochemical Pharmacology, 27:1103-1108, DACO: 11.1, 4.8
1459084	Schneider, P., 1992. Drug-induced lysosomal disorders in laboratory animals: new substances acting on lysosomes, Arch. Toxicol. 66:23-33, DACO: 11.1, 4.8
1459085	Reasor, M.J. et al., 2001. Minireview - Drug-Induced Phospholipidosis: Are There Functional Consequences?, Society for Experimental Biology and Medicine, 226:825-830, DACO: 11.1, 4.8
2233990	Pauluhn, J., 2004, Inhaled cationic amphiphilic drug-induced pulmonary phospholipidosis in rats and dogs: time-course and dose-response of biomarkers of exposure and effect., J. Pauluhn, Toxicology 207 (2005) 59-72, DACO: 4.8
2233995	Shayman, J.A. and Abe, A., 2012, Drug induced phospholipidosis: An acquired lysosomal storage disorder., J.A. Shayman, A.Abe/Biochimica et Biophysica Acta 30(2012) 1388-1981, DACO: 4.8